ah-tk-20142015-1679
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2015

Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1679

Vragen van de leden **Otwin van Dijk** en **Bouwmeester** (beiden PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het plotseling niet meer vergoeden van een aantal geneesmiddelen* (ingezonden 11 maart 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 25 maart 2015)

Vraag 1
Bent u op de hoogte van berichten dat per 1 maart jl. een aantal geneesmiddelen niet meer wordt vergoed?[1]

Antwoord 1
Ja. Naar aanleiding hiervan heb ik op 12 maart jl. een brief aan de Tweede Kamer gestuurd

Vraag 2
Wat vindt u van de communicatie van verzekeraars naar apotheken, en met name naar verzekerden/patiënten? Op welk moment konden apothekers weten dat de vergoeding van deze geneesmiddelen zou worden stop gezet? Op welk moment konden verzekerden/patiënten dit weten?

Antwoord 2
Zoals ik in mijn brief van 12 maart jl. heb aangegeven, werd eind februari 2015 voor apotheekhoudenden en patiënten duidelijk dat circa 300–400 doorgeleverde geneesmiddelen door verschillende verzekeraars per 1 maart 2015 niet meer vergoed worden. Dit is gebeurd na een intensief traject waarbij door verzekeraars gekeken is naar diverse criteria. Verzekeraars hebben dit echter eenzijdig en laat gecommuniceerd. Apothekers en patiënten voelen zich overvallen. Apotheekhoudenden hebben hun patiëntenpopulatie niet kunnen voorlichten.
Het is de wettelijke plicht van de verzekeraars om precies te definiëren welke interventies vergoed worden binnen de functionele omschrijvingen van het basispakket. Ik ben echter van mening dat dit proces niet goed is verlopen. Er is door zorgverzekeraars onvoldoende overlegd met apotheekhoudenden. En bovendien zijn apotheekhoudenden en patiënten overvallen door dit besluit, dat op zo'n late termijn in is gegaan. Ik vind dit zeker voor de patiënten, die

[1] Haarlems Dagblad, 7 maart 2015

aan de desbetreffende bereidingen zijn gewend en daarop vertrouwen, niet behoorlijk. Maar ook vind ik het niet getuigen van goede samenwerking met apotheekhoudenden. Juist het reguliere Bestuurlijk Overleg Eerstelijn leent zich goed voor tijdige uitwisseling van dit soort voornemens.
U vraagt wanneer apothekers, verzekerden en patiënten het konden weten dat de vergoeding zou worden stop gezet. Zij hadden het kunnen weten op het moment dat zorgverzekeraars deze partijen informeren over dit voornemen. Dit communicatieproces is niet goed verlopen.
Ik heb Zorgverzekeraars Nederland hierop aangesproken. De zorgverzekeraars hebben aangegeven in de toekomst tijdig in overleg te gaan met beroepsbeoefenaren, bijvoorbeeld via de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), zodat men zich kan voorbereiden en patiënten kan informeren.

Vraag 3 en 4
Deelt u de mening dat voor middelen, waarover discussie over vergoeding bestaat tussen verzekeraar en apotheker, het Zorg Instituut Nederland (ZiN) een eindoordeel zou moeten uitspreken, zodat alle zorgverzekeraars hetzelfde beleid voeren, en dit met alle partijen op tijd gecommuniceerd kan worden? Wat gaat u doen om dit te bewerkstelligen?
Bent u bereid het ZiN te vragen de middelen waarvan de vergoeding nu is stop gezet te beoordelen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 3 en 4
Het is primair aan zorgverzekeraars om te beoordelen of bepaalde zorg voldoet aan de criteria van het basispakket. De politiek bepaalt de criteria voor het basispakket. Een belangrijke vraag in dat kader is of de zorg voldoet aan het wettelijk criterium «stand van de wetenschap en praktijk». Indien verzekeraars hier vragen over hebben kunnen zij zich wenden tot Zorginstituut Nederland, dat risicogericht bepaalt over welke zorgvormen het een «duiding» (richtinggevende uitspraak over de inhoud van het basispakket) uitbrengt.
Indien een patiënt zich niet kan vinden in het oordeel van zijn verzekeraar kan hij zich wenden tot de rechter of de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ). De SKGZ kan zorgen voor bemiddeling door de Ombudsman Zorgverzekeringen of, als dat niet helpt of als de Ombudsman geen mogelijkheid ziet tot bemiddeling, voor een bindende uitspraak van de Geschillencommissie Zorgverzekeringen. Ook de SKGZ kan zich voor advies tot het Zorginstituut wenden.
Inmiddels heeft, in het kader van het Bestuurlijk Overleg Eerstelijn, onder voorzitterschap van het Ministerie van VWS overleg plaatsgevonden over de ontstane situatie. De betrokken partijen (Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), InEen, KNMP, Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN) en Zorgverzekeraars Nederland) gaan over de huidige situatie op korte termijn in gesprek. Het is goed dat verzekeraars, apotheekhoudenden en patiënten deze lijst nog eens gezamenlijk doorlopen en dat dit snel tot duidelijkheid leidt voor alle partijen.
Gelet op het bovenstaande ben ik van oordeel dat het niet is aangewezen om het Zorginstituut te vragen de hele lijst van de onderhavige middelen te beoordelen, maar alleen de middelen waar na het overleg verschil van mening over blijft bestaan.
U vraagt ook wat ik ga doen om te bewerkstelligen dat het beleid tijdig met alle partijen kan worden gecommuniceerd. Zoals ik in mijn antwoord op vraag 2 heb aangegeven, ben ik van oordeel dat de betreffende verzekeraars in de onderhavige situatie te laat hebben gecommuniceerd over de maatregel. Ik heb Zorgverzekeraars Nederland hierop aangesproken. De zorgverzekeraars hebben aangegeven in de toekomst tijdig in overleg te gaan met beroepsbeoefenaren, bijvoorbeeld via de KNMP, zodat men zich kan voorbereiden en patiënten kan informeren.

Vraag 5
Klopt het dat er overleg plaats vindt tussen enkele zorgverzekeraars en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) om de impasse te doorbreken? Deelt u de mening dat het wenselijk is dat dit voor alle zorgverzekeraars geldt, zo nodig onder leiding van het ZiN?

Antwoord 5
Zie antwoord vraag 4.

Vraag 6
Worden de middelen die door de verzekeraars nu op «niet vergoeden» zijn gezet, bereid door een zo genaamde «grootbereidende apotheek», en doorgeleverd aan de apotheek waar het recept wordt aangeboden? Heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) voorwaarden gesteld aan het gedogen van doorleveren van niet geregistreerde middelen? Is een van de voorwaarden van deze gedoogsituatie dat de bereidende en doorleverende apotheek aan GMP-voorwaarden (Goede Manier van Produceren) moet voldoen? Behoort tot de GMP-voorwaarden dat er van het doorgeleverde middel een dossier betreffende de farmacotherapeutische rationale moet zijn?

Antwoord 6
Het overgrote deel van de producten lijkt afkomstig te zijn van doorleverende apotheken. De Inspectie heeft voorwaarden gesteld aan het gedogen van doorleveren van niet geregistreerde middelen en deze zijn opgenomen in de circulaire grootschalig bereiden van de IGZ. Zolang aan deze voorwaarden wordt voldaan, treedt IGZ niet op tegen het doorleveren van deze bereidingen. Een van deze voorwaarden is dat de bereidende en doorleverende apotheken aan GMP-voorwaarden moeten voldoen. De eis betreffende de onderbouwing van de farmacotherapeutische rationale staat niet expliciet genoemd in de GMP-voorwaarden, maar is wel genoemd in de circulaire grootschalig bereiden.

Vraag 7
Wat is uw mening over de rol van de IGZ in deze? In hoeverre heeft de IGZ systematisch de dossiers van doorgeleverde bereidingen beoordeeld op hun farmacotherapeutische rationale? In hoeverre is dat gebeurd bij de dossiers van de nu door de verzekeraars niet meer vergoede middelen?

Antwoord 7
De circulaire van de IGZ geeft aan dat collegiale levering, dat volgens de Geneesmiddelenwet niet is toegestaan, bij patiënten met specifieke behoeften zal worden geaccepteerd mits voldaan is aan de voorwaarden genoemd in de circulaire. Hiermee maakt de IGZ het op verantwoorde wijze mogelijk dat voor deze patiënten speciaal bereide geneesmiddelen beschikbaar zijn.
Bij inspectiebezoeken toetst de IGZ of doorleverende apotheken aan de voorwaarden genoemd in de circulaire voldoen (de voorwaarden zijn op hoofdlijnen: geen geregistreerd alternatief; productdossier inclusief farmacotherapeutische rationale; apotheek voldoet aan GMP).
De IGZ toetst de rationaliteit door te beoordelen of doorleverende apothekers een systeem hebben om te beoordelen of de apotheker aantoonbaar onderzoek verricht naar de afwezigheid van geregistreerde alternatieven en of de farmacotherapeutische rationale is onderbouwd. De doelmatigheid toetst de IGZ niet.
De IGZ neemt tijdens inspectiebezoeken bij doorleverende apotheken een steekproef uit de productdossiers om te beoordelen of deze aanwezig zijn en aan de eisen voldoen. Uit de bezoeken blijkt dat het merendeel van de bezochte apotheken het systeem voor de beoordeling van geregistreerde alternatieven en de onderbouwing van de farmacotherapeutische rationale op orde heeft.
Op grond van bovenstaande heeft de IGZ het vertrouwen dat de voorwaarden genoemd in de circulaire in belangrijke mate worden nageleefd. De IGZ blijft prioriteit geven aan toezicht op de naleving van de circulairevoorwaarden.
Ik hecht eraan te benadrukken dat de toets van IGZ of een bereiding op de markt mag zijn niet dezelfde is als de toets of een bereiding ook vergoed dient te worden uit de basisverzekering. Zoals al aangegeven, de IGZ toetst niet op doelmatigheid.
Daarnaast bevat de lijst van de zorgverzekeraars ook bereidingen voor zelfzorgindicaties en namaak van warenwetproducten. Geneesmiddelen in het kader van zelfzorgmedicatie worden sinds 2004, op enkele uitzonderingen na, niet meer vergoed uit het basispakket. Ik vind dan ook dat dit type geneesmiddelen niet vergoed zouden moeten worden via de weg van doorgeleverde bereidingen. Namaak van warenwetproducten, bijvoorbeeld shampoos voor

kaalheid, zonnebrand en depigmentatie cremes zijn vormen van bereidingen die ook niet onder het basispakket vallen. Het kan wel zijn dat deze bereidingen voldoen aan de circulaire van de IGZ, en dus ook uitgeleverd mogen worden. Ze worden alleen niet meer ten laste van het basispakket vergoed.

Vraag 8
Vindt u dat de IGZ een (meer) actieve rol zou moeten hebben bij het beoordelen of van een kwalitatief voldoende dossier farmacotherapeutische rationale van doorgeleverde bereidingen aanwezig is? Zo nee, in hoeverre bent u van plan dit te verbeteren? Zijn er middelen opgenomen in de taxe waarvoor geen farmacotherapeutische rationale in het dossier is opgenomen?

Antwoord 8
Als onderdeel van het toezicht op de naleving van de circulaire, naast het toezicht op systeemniveau, beoordeelt IGZ productdossiers op de vraag of de farmacotherapeutische rationale is onderbouwd. De IGZ heeft vanwege risico-inschatting en prioritering ervoor gekozen niet alle productdossiers te beoordelen maar te toetsen via de genoemde steekproefsgewijze aanpak.
Ik meen dat deze systematiek voldoende garanties biedt voor verantwoorde farmacotherapie, met name in de bijzondere gevallen waar in de circulaire sprake van is. De IGZ geeft daarbij aan prioriteit te blijven geven aan het toezicht op de naleving van de voorwaarden genoemd in de circulaire.
Gelet op het bovenstaande, zijn veranderingen in de aanpak door de IGZ op het toezicht rondom de circulaire vooralsnog niet aangewezen.
Gegeven het feit dat de IGZ bij het toezicht op de naleving van de circulaire een handelwijze hanteert op basis van systeemtoezicht gecombineerd met steekproefsgewijze beoordeling van de dossiers, is niet met zekerheid te zeggen of er middelen in de taxe zijn opgenomen waarvoor geen farmacotherapeutische rationale in het dossier is opgenomen.

Vraag 9
Vindt u dat de afleverende apotheker een rol heeft bij de beoordeling van de farmacotherapeutische rationale van een recept? Vindt u dat dit in voldoende mate wordt gedaan, gezien het verschil in interpretatie tussen verzekeraars en apothekers?

Antwoord 9
Apothekers hebben een rol in de beoordeling van de farmacotherapeutische rationele van het middel dat zij aan de patiënt afleveren. Het feit dat de beoordeling door zorgverzekeraars bij een aantal bereidingen tot een andere uitkomst leidt dan die van de apothekers geeft aan dat apothekers hier ook een rol in spelen. Zoals ik bovenstaand heb aangeven, partijen zijn over de verschillen in de beoordeling in overleg.